

Dosierungsrichtlinie für ALLERGOVIT® Individuelle Präparate

Fortsetzungsbehandlung bei allen Altersgruppen (Kinder, Jugendliche und Erwachsene)

Patient: _____

Fortsetzungsbehandlung

Stärke	individuelle Dosierung ml	Datum	Uhrzeit		Bemerkungen (z. B. Verträglichkeit)
			Injektion	Ende Überwachung	
B dunkelblaue Aluminiumkappe					
Maximaldosis: 0,6 ml Stärke B					

Erbrechen, Hitzevallung mit Hautrötung (Flush), Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), Blasen, Rötung (am gesamten Körper), vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), Juckreiz (am gesamten Körper), Ausschlag (am gesamten Körper), (chronische) Nesselsucht (Urtikaria), Flankenschmerz, Schmerz im Arm und/oder Bein, Sklerodermie, Kraftlosigkeit (Asthenie), Schüttelfrost, Arzneimittelunverträglichkeit, Hitzegefühl, Gefühl der Körpertemperaturänderung, Entzündung, Unwohlsein, Schwellung an Armen und/oder Beinen (periphere Schwellung), Fremdkörpergefühl

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Hinsichtlich des Auftretens und der Häufigkeit von Nebenwirkungen sind keine Unterschiede gegenüber Erwachsenen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Allergovit Individuelle Präparate aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

Nicht einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist das Arzneimittel 12 Monate verwendbar, höchstens jedoch bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Bei korrekter Lagerung sollte es zu keinen sichtbaren Veränderungen des Präparates kommen.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie eine Ausflockung des Präparates bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allergovit Individuelle Präparate enthalten:

- Die Wirkstoffe sind chemisch modifizierte Allergenextrakte (Allergoide) aus Pollen:

Präparat	Wirkstoffe als chemisch modifizierte Allergenextrakte
ALLERGOVIT® 151 Ölbaum 100 %	151 Ölbaum 100 %
ALLERGOVIT® 154 Short Ragweed 100 %	154 Short Ragweed 100 %

Die Standardisierung erfolgt in Therapeutischen Einheiten (TE):

Stärke A enthält 1 000 TE/ml

Stärke B enthält 10 000 TE/ml

- Die sonstigen Bestandteile sind: Aluminiumhydroxid, Phenol, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Wasser für Injektionszwecke (WFI)

Wie Allergovit Individuelle Präparate aussehen und Inhalt der Packung

Sterile Injektionssuspension zur subkutanen Anwendung

Die Flüssigkeit in den Flaschen muss nach dem Aufschütteln eine deutlich erkennbare Trübung zeigen. Aufgrund der natürlichen Eigenfärbung der Allergenrohstoffe und in Abhängigkeit von der jeweiligen Stärke können die Präparate mehr oder weniger stark gefärbt sein.

Packungsgrößen

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke A und zwei Flaschen Stärke B

Eine Packung mit einer Flasche Stärke B

Eine Packung mit zwei Flaschen Stärke B

Die Packungen werden mit Spritzen und Kanülen in einer weiteren Umverpackung ausgeliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Allergopharma GmbH & Co. KG
Hermann-Körner-Straße 52-54
21465 Reinbek
Deutschland
Tel.: 040 72765-0
Fax: 040 7227713
E-Mail: info@allergopharma.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter [https://www.gebrauchsinformation4-0.de/von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt](https://www.gebrauchsinformation4-0.de/von-der-Roten-Liste-Service-GmbH-bereitgestellt) und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0, abgerufen werden.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel darf nur durch allergologisch weitergebildete oder allergologisch erfahrene Ärzte verschrieben und angewendet werden.

Zur Behandlung schwerer lokaler oder systemischer Reaktionen oder Anaphylaxie muss der behandelnde Arzt über eine Notfallausrüstung und entsprechende Erfahrung zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen verfügen. Im Fall eines anaphylaktischen Schocks muss der Patient 24 Stunden ärztlich überwacht werden.

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung / vor der Anwendung des Arzneimittels

Eine intravasale Injektion ist unbedingt zu vermeiden (aspirieren!).

Vor jeder Injektion wird der Patient dazu aufgefordert, seinen Arzt über Änderungen seines Gesundheitszustands wie Infektionskrankheiten oder Schwangerschaft und die Verträglichkeit der zuletzt verabreichten Dosis zu informieren. Bei Asthmatikern ist im Bedarfsfall eine orientierende Lungenfunktion (z. B. Peak flow-Messung) durchzuführen.

Auf Basis der vorangegangenen Verträglichkeit und der Zwischenanamnese ist die Dosis für jede Injektion individuell zu bestimmen.

Vor jeder Injektion

- ist die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung eindeutig zu dokumentieren.
- ist die Flasche gründlich zu schütteln, um eine gleichmäßige Verteilung des Adsorbates zu erreichen.

Wird die (Allergen-) Zusammensetzung gegenüber der bisherigen Zusammensetzung geändert, so muss die Therapie erneut mit der niedrigsten Dosis begonnen werden. Das gilt auch für den Fall, dass vorher mit einem anderen Präparat (auch oral/sublingual) hyposensibilisiert wurde.

Bei Verwendung einer neuen Packung zur Fortsetzung der Behandlung ist eine Dosisreduktion nicht erforderlich.

Wird eine parallele Therapie mit 2 Allergenpräparaten am selben Tag durchgeführt, so ist zwischen den beiden Injektionen ein Intervall von mindestens 30 Minuten einzuhalten. Die zweite Injektion darf nur gegeben werden,

wenn die erste Injektion ohne Nebenwirkung vertragen wurde. Eine parallele Therapie darf nur mit dem Standardaufdosierungsschema (Tabelle 1) durchgeführt werden. Zur Vermeidung von Kumulationseffekten empfiehlt es sich, die Injektionen im Abstand von 2 bis 3 Tagen zu verabreichen. Es empfiehlt sich, grundsätzlich die Allergenextrakte jeweils getrennt in den rechten und linken Oberarm zu injizieren.

Nach jeder Injektion

- muss der Patient mindestens 30 Minuten überwacht werden mit anschließender ärztlicher Beurteilung.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass er sich während der Beobachtungszeit oder bei später auftretenden Anzeichen einer Nebenwirkung sofort mit einem Arzt in Verbindung setzen muss.

Dosierung

Die Dosierung muss individuell erfolgen. Die im Dosierungssschema empfohlenen Dosierungen können nur als Richtlinie dienen. Sie müssen dem individuellen Therapieverlauf angepasst werden. Der Empfindlichkeitsgrad des Patienten wird durch die Anamnese und das Ergebnis der Testreaktionen festgestellt.

Auf eine regelmäßige Dosissteigerung ist zu achten. Sie darf jedoch nur dann erfolgen, wenn die zuletzt verabreichte Dosis gut vertragen wurde. Andernfalls ist die zuletzt verabreichte Dosis beizubehalten oder zu reduzieren.Als Anhaltspunkt kann folgendes Schema gelten:

- Gesteigerte Lokalreaktion:** zuletzt gut vertragene Dosis wiederholen oder 1 Stufe zurück dosieren
- Milde systemische Reaktion:** 1 Stufe zurück dosieren
- Moderate systemische Reaktion:** 2 Stufen zurück dosieren und gegebenenfalls Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (siehe Tabelle 1)
- Schwere systemische Reaktion:** Neubeginn der Therapie mit Stärke A im Standardaufdosierungsschema (siehe Tabelle 1)

Die Weiterführung der Behandlung muss unbedingt dem Verlauf und Schweregrad der allergischen Reaktionen angepasst werden!

Die Therapie besteht aus 2 Phasen: der Einleitungsbehandlung und der Fortsetzungsbehandlung.

Einleitungsbehandlung (Aufdosierung):

Die Einleitungsbehandlung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern erfolgt gemäß Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen), siehe Tabelle 1.

Tabelle 1 Standardaufdosierungsschema (7 Injektionen)

Stärke	Dosierung ml	Allergendosis TE
A hellblau gestreifte Aluminiumkappe	0,1	100
	0,2	200
	0,4	400
	0,8	800
B dunkelblaue Aluminiumkappe	0,15	1 500
	0,3	3 000
	0,6	6 000

Das Standardaufdosierungsschema wird präseasonal begonnen und sollte 1 Woche vor Beginn der Pollensaison abgeschlossen sein.

Die Injektionen werden während der Steigerung der Dosis in Intervallen von 7 bis 14 Tagen verabreicht.

Falls dieses Intervall überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 2 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung in der Einleitungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 2 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe
> 4 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit Stärke A

Die präseasonale Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis gestartet.

Die maximale Dosis von 0,6 ml der Stärke B darf nicht überschritten werden. Die individuelle Höchstdosis eines jeden Patienten kann jedoch geringer sein.

Fortsetzungsbehandlung

Die Fortsetzungsbehandlung kann präseasonal oder perennial (ganzjährig) durchgeführt werden.

Hat der Patient nach der Einleitungsbehandlung seine individuelle Höchstdosis (maximal 0,6 ml Stärke B) erstmalig erreicht, wird die nachfolgende Injektion im Abstand von 14 Tagen verabreicht, danach wird das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt.

Bei der präseasonalen Therapie wird jährlich erneut mit der niedrigsten Dosis gemäß des Standardaufdosierungsschemas gestartet. Die Therapie kann bis ca. 1 Woche vor Beginn der Pollensaison fortgesetzt werden.

Bei einer perennialen Therapie ist eine Dosisreduktion während der Pollensaison notwendig, da keine Daten zur Fortsetzungsbehandlung ohne Dosisreduktion vorliegen. Während der Pollensaison wird daher die erreichte Höchstdosis um 2 Stufen im Standardschema reduziert und in Abständen von 2 Wochen injiziert, wobei die Injektionsintervalle schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden können. Nach der Pollensaison wird die reduzierte Dosis im Abstand von 2 Wochen stufenweise gesteigert, bis die individuelle Höchstdosis im Standardschema erreicht ist; danach

kann das Injektionsintervall schrittweise auf 4 bis 8 Wochen ausgedehnt werden.

Falls dieses Intervall überschritten wird, muss die Therapie entsprechend dem nachfolgend aufgeführten Schema fortgesetzt werden.

Tabelle 3 Dosismodifikation bei Intervallüberschreitung während der Fortsetzungsbehandlung

Abstand zur letzten Injektion	Dosismodifikation
> 8 Wochen	Dosisreduktion um 1 Stufe Anschließend stufenweise Steigerung auf die individuelle Höchstdosis innerhalb eines Intervalls von 7 bis 14 Tagen
> 9 Wochen	Neubeginn der Einleitungsbehandlung mit Stärke A

KINDER UND JUGENDLICHE

Bei Kindern unter 5 Jahren wird in der Regel keine Allergen-Immuntherapie (Hyposensibilisierung) durchgeführt, da in dieser Altersgruppe eher Probleme hinsichtlich der Akzeptanz zu erwarten sind.

Bei Kindern über 5 Jahren liegen nur wenige klinische Daten vor, die aber für einen Wirksamkeitsnachweis nicht ausreichen. Die Daten zur klinischen Sicherheit zeigen kein höheres Risiko als bei Erwachsenen.

Die für den Patienten relevanten Angaben zur Dosierung und Art der Anwendung sind in Abschnitt 3 „Wie sind Allergovit Individuelle Präparate anzuwenden?“ aufgeführt.